Limites maximales de résidus proposées PMRL2014-05

Sédaxane

(also available in English)

Le 21 janvier 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0851 (imprimée)
1925-086X (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-24/2014-05F (publication imprimée)
H113-24/2014-05F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a jugé que l'ajout de nouvelles utilisations concernant le sous-groupe de cultures 6C (graines sèches de légumineuses, sauf le soja) ainsi que toutes les denrées du groupe de cultures 15 (céréales) et du sous-groupe de cultures 20A (colza) à l'étiquette du Traitement de semences Vibrance 500FS, qui contient du sédaxane de qualité technique, est acceptable. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de Vibrance 500FS (numéro d'homologation 30438). L'ARLA a également jugé que l'ajout d'une utilisation concernant les pommes de terre à l'étiquette du nouveau produit contenant du sédaxane de qualité technique pour lutter contre les maladies fongiques, est acceptable. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette du produit Vibrance Pomme de terre (numéro d'homologation 31041).

L'évaluation de ces demandes concernant le sédaxane a permis de conclure que les préparations commerciales présentent des avantages et une valeur et que les risques liés à ces nouvelles utilisations sont acceptables pour la santé humaine et pour l'environnement.

Avant d'homologuer un pesticide pour utilisation sur des aliments au Canada, l'ARLA doit déterminer la concentration de résidus susceptible de rester dans et sur l'aliment lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette et établir que les résidus ne seront pas préoccupants pour la santé humaine. Cette concentration est alors fixée aux termes de la loi sous forme de limite maximale de résidus (LMR) qui s'applique à la denrée agricole brute destinée à l'alimentation de même qu'à tout produit transformé qui la contient, à l'exception des cas où des LMR distinctes existent pour la denrée agricole brute et les produits issus de sa transformation.

Le présent document tient lieu de consultation sur les LMR proposées pour le sédaxane (voir les Prochaines étapes). Les données d'essai en conditions réelles utilisées pour appuyer les LMR proposées sont résumées à l'annexe I.

Afin de se conformer aux obligations du Canada en matière de commerce international, une consultation sur les LMR proposées est aussi menée à l'échelle internationale par l'envoi d'une notification à l'Organisation mondiale du commerce sous la coordination du Conseil canadien des normes.

Voici les LMR proposées pour le sédaxane, destinées à s'ajouter aux LMR déjà fixées.

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour le sédaxane

Nom commun	Définition du résidu	LMR (ppm)[1]	Denrées
Sédaxane	Mélange de (+/-)(*trans*-2-bicyclopropyl-2-yl-phényl)amide de l'acide 3-difluorométhyl-1-méthyl-1*H*-pyrazole-4-carboxylique et de (+/-)(*cis*-2-bicyclopropyl-2-yl-phényl)amide de l'acide 3-difluorométhyl-1-méthyl-1*H*-pyrazole-4-carboxylique	0,02	Légumes-tubercules et légumes-cormes (sous-groupe de cultures 1C)
		0,01	Graines sèches de légumineuses, sauf le soja (sous-groupe de cultures 6C), graines de bourrache, sarrasin, graines de vipérine, maïs de grande culture, graines de lin, graines de caméline, graines de vélar d'Orient, graines d'asclépiade, graines de moutarde (de type oléagineux), graines de radis oléagineux, millet perlé, maïs à éclater, graines de pavot, millet commun, sorgho, épis épluchés de maïs sucré, graines de julienne des dames, téosinte, riz sauvage

1 ppm = partie par million

Une LMR est proposée pour chaque denrée faisant partie des groupes de cultures présentés à la page Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

Les LMR fixées au Canada peuvent être obtenues au moyen de la base de données sur les LMR comme il est indiqué à la page Limites maximales de résidus pour pesticides. La base de données permet aux utilisateurs de faire une recherche par pesticide ou par denrée afin d'obtenir les LMR fixées aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Conjoncture internationale et répercussions commerciales

Il est possible que les LMR varient d'un pays à l'autre pour plusieurs raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites d'essai sur le terrain utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus.

Le tableau 2 présente, le cas échéant, une comparaison des LMR fixées au Canada avec les tolérances correspondantes établies aux États-Unis pour le sédaxane. Les LMR proposées au Canada pour les graines de bourrache, les graines de vipérine, les graines de lin, les graines de caméline, les graines de vélar d'Orient, les graines d'asclépiade, les graines de moutarde (de type oléagineux), les graines de radis oléagineux, les graines de pavot et les graines de julienne des dames sont identiques aux tolérances des États-Unis recommandées pour les denrées du sous-groupe de cultures 20A (colza). Les LMR proposées au Canada pour les denrées du sous-groupe de cultures 6C, le maïs et le sorgho, correspondent aux tolérances recommandées aux États-Unis. La LMR proposée au Canada pour les denrées du sous-groupe de cultures 1C correspond à la tolérance recommandée aux États-Unis pour les pommes de terre. Par contre, les États-Unis n'ont pas fixé de tolérances pour le sarrasin, le millet perlé, le millet commun, le téosinte et le riz sauvage. À l'heure actuelle, aucune LMR n'est fixée pour le sédaxane dans ou sur quelque denrée que ce soit par la Commission du Codex Alimentarius[1] (voir les LMR du Codex, recherche par pesticide ou par denrée).

Tableau 2 Comparaison entre les LMR du Canada et les tolérances des États-Unis, le cas échéant

Denrées	LMR du Canada (ppm)	Tolérance des États-Unis (ppm)
Millet perlé	0,01	Aucune tolérance fixée.
Millet commun	0,01	Aucune tolérance fixée.
Téosinte	0,01	Aucune tolérance fixée.
Riz sauvage	0,01	Aucune tolérance fixée.

Prochaines étapes

L'ARLA invite le grand public à présenter des commentaires écrits sur les LMR proposées pour le sédaxane durant les 75 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez transmettre tout commentaire aux Publications dont les coordonnées sont précisées en page couverture. L'ARLA examinera tous les commentaires reçus avant d'arrêter une décision sur les LMR proposées. Les commentaires reçus seront abordés dans un document distinct contenant un lien vers le présent PMRL. Les LMR entreront en vigueur à la date de leur saisie dans la base de données sur les LMR.

[1] La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Annexe I

Résumé des données d'essai en conditions réelles à l'appui des LMR proposées

Pour appuyer l'extension du profil d'emploi de la matière active sur l'étiquette du produit Vibrance 500FS de même que pour homologuer la nouvelle préparation commerciale, à savoir Vibrance Pomme de terre, le demandeur a présenté des données sur les résidus tirées d'essais menés au Canada et aux États-Unis dans le cadre desquels du sédaxane a été appliqué à la dose indiquée sur l'étiquette et à des doses exagérées sur du maïs, des haricots et des pois secs, des pommes de terre et du sorgho. De plus, les données sur les résidus tirées d'essais en conditions réelles (sédaxane appliqué à la dose indiquée sur l'étiquette et à des doses exagérées) menés dans ou sur du canola, de l'orge et du blé et ayant déjà fait l'objet d'un examen ont été réévaluées dans le cadre de cette demande. On a aussi réévalué des études sur la transformation de maïs de grande culture et de pommes de terre traités pour établir le potentiel de concentration des résidus de sédaxane dans les denrées transformées. Des données sur la transformation de l'orge, du canola et du blé ayant déjà fait l'objet d'un examen ont par ailleurs été réévaluées dans le cadre de cette demande.

Limites maximales de résidus

Les LMR recommandées pour le sédaxane sont fondées sur les données d'essai en conditions réelles que le demandeur a présentées et sur les orientations de l'Organisation de coopération et de développement économiques pour le calcul des LMR (en anglais seulement). Le tableau A1 donne un bref aperçu des données sur les résidus utilisées pour calculer les LMR proposées.

Tableau A1 Résumé des données d'essai en conditions réelles et des données sur la transformation à l'appui des limites maximales de résidus

Denrées	Méthode d'application et dose totale	Nombre de jours après la plantation	Résidus (ppm)[1]		Facteur de transformation expérimental
			Min.	Max.	
Grains d'orge	Traitement des semences; 5 à 5,2 g de m.a./ 100 kg de semences	À maturité; 95 à 119	< 0,01	< 0,01	N'a pu être établi parce que les résidus n'ont pas été quantifiés dans les grains et les denrées transformées.
Canola	Traitement des semences; 5,9 à 7,5 g de m.a./ 100 kg de semences	84 à 232	< 0,01	< 0,01	N'a pu être établi parce que les résidus n'ont pas été quantifiés dans les grains et les denrées transformées.
Semences de haricots secs	Traitement des semences; 2,4 à 5,0 g de m.a./ 100 kg de semences	101 à 148	< 0,01	< 0,01	Aucun facteur requis.

Denrées	Méthode d'application et dose totale	Nombre de jours après la plantation	Résidus (ppm)[1]		Facteur de transformation expérimental
			Min.	Max.	
Semences de pois secs	Traitement des semences: 4,1 à 6,0 g de m.a./ 100 kg de semences	75 à 131	< 0,01	< 0,0184	Aucun facteur requis.
Grains de maïs de grande culture	Traitement des semences: 40 g de m.a./ 100 kg de grains	113 à 177	< 0,01	< 0,01	N'a pu être établi parce que les résidus n'ont pas été quantifiés dans les grains et les denrées transformées.
Grains de sorgho	Traitement des semences: 44,4 à 57,5 g de m.a./ 100 kg de grains	107 à 168	< 0,01	< 0,01	Aucun facteur requis.
Grains de maïs à éclater	Traitement des semences: 40 g de m.a./ 100 kg de grains	210	< 0,01	< 0,01	Aucun facteur requis.
Pommes de terre	Traitement des plantons: 2,2 à 2,7 g de m.a./ 100 kg de plantons	71 à 130	< 0,01	< 0,0184	0,75× (croustilles); 1,1× (flocons)
Épis épluchés de maïs sucré	Traitement des semences: 29,7 à 40 g de m.a./ 100 kg de grains	40 à 121	< 0,01	< 0,01	Aucun facteur requis.
Grains de blé	Traitement des semences: 5 à 5,2 g de m.a./ 100 kg de grains	À maturité: 97 à 130	< 0,01	< 0,01	N'a pu être établi parce que les résidus n'ont pas été quantifiés dans les grains et les denrées transformées.

[1] Combinaison de l'isomère trans SYN508210 et de l'isomère cis SYN508211.

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on recommande les LMR indiquées au tableau 1 pour tenir compte des résidus de sédaxane. Aux LMR proposées, les résidus de sédaxane dans ces denrées ne poseront pas de risques inacceptables pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.